

Manifold Total Life

Registro/Notificação ANVISA nº: 812315550002

Introdução: As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis, nem tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos.

Indicação de Uso: O Manifold total Life é utilizado para conectar, nas saídas verticais que possuem válvulas, os extensores (tubos) de monitoramento de pressão, de soro fisiológico e de contraste entre outros, para a distribuição e monitoramento de fluidos. É um acessório utilizado em procedimentos de angioplastia, radiologia, nos centros de terapia intensiva e em unidades coronarianas para a distribuição e monitoramento de fluidos, facilitando o atendimento contínuo de líquidos e monitoramento do paciente em procedimento de intervenções hemodinâmicas, terapia intensiva ou em procedimentos cirúrgicos.

Princípio de funcionamento: O adaptador rotativo frontal (saída) é conectado ao cateter angiográfico, ao cateter guia de angioplastia, ao de termodiluição ou outro que venha a ser utilizado para administração de fluidos ou monitoramento de pressão.

Modo de Uso do Produto: Abrir a embalagem de forma asséptica; Ligar os conectores machos dos extensores de fluidos a administrar no paciente e/ou de monitoramento de pressão nas saídas verticais do Manifold; Conectar uma seringa angiográfica e/ou radiológica na saída fêmea com soro fisiológico para completar o lúmen interno do Manifold; Proceder a retirada de bolhas no sistema; Observar que não exista presença de bolhas, tanto na seringa quanto nos demais extensores ligados ao Manifold; Dessa forma, o circuito do Manifold estará pronto para ser ligado pelo conector rotativo ao cateter angiográfico, de termodiluição ou qualquer outro devidamente introduzido no sistema cardiovascular do paciente.

Advertências e Precauções:

- O material é de uso único. Não reesterilizar e não reutilizar.
- Não utilizar o produto com prazo de validade vencida, ou se a embalagem estiver danificada.

- O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim, senão aquele que especificamente se destina.

Contraindicações: Não se aplica.

Condições de Armazenamento e transporte:

Devem ser mantidas a temperatura ambiente e em local fresco e seco. No armazenamento deve ser observado o empilhamento máximo indicado na embalagem comercial.

Apresentação comercial:

O Manifold Total Life está disponível em embalagem primária em policloreto de vinila, mais papel grau cirúrgico contendo uma unidade do produto. Posteriormente é acondicionado em caixa de papelão.

Contraindicações: Não se aplica.

Condições de Armazenamento e transporte: Devem ser mantidas a temperatura ambiente e em local fresco e seco. No armazenamento deve ser observado o empilhamento máximo indicado na embalagem comercial.

Apresentação comercial:

O Manifold Total Life está disponível em embalagem primária em policloreto de vinila, mais papel grau cirúrgico contendo uma unidade do produto. Posteriormente é acondicionado em caixa de papelão.

Método de Esterilização: Óxido de Etileno.

Descarte do produto: A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018

Detentor do registro:

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA
Endereço: Rua Arnaldo Roque Brisque, 80 – Vista Alegre – Vinhedo/SP – CEP: 13.285-423

Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

Fabricado por:

Shanghai Kindly Medical Instruments Co. LTD.

Endereço: N° 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, 201803 – Shanghai – China.